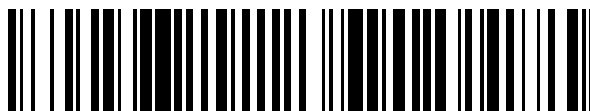


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 781**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2001** **E 01933445 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013** **EP 1284658**

54 Título: **Dispositivo para promover la adherencia de tejidos**

30 Prioridad:

19.05.2000 US 205742 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.04.2013

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NEW JERSEY 07974, US

72 Inventor/es:

LEHMAN, GLEN, A. y
FILIPI, CHARLES, J.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 401 781 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para promover la adherencia de tejidos

El presente invento se refiere a un dispositivo de aposición de tejido.

Unir de forma segura una parte de tejido a otra es importante para el tratamiento satisfactorio de distintas dolencias o enfermedades médicas. Sin embargo, como el tejido es blando, flexible, y húmedo y está a menudo sujeto a movimiento dinámico, puede ser difícil mantener diferentes segmentos de tejido unidos juntos. Los métodos comunes para unir segmentos de tejido juntos incluyen: suturar con hilo quirúrgico asegurado por un nudo quirúrgico, dispositivo de cierre o bloqueo o aplicación de grapas quirúrgicas. El éxito de las suturas con nudos depende de la experiencia del médico al formar un nudo quirúrgico fuerte. Tanto el grapado como la sutura son susceptibles de fallar si el tejido que rodea la sutura o la grapa se rasga permitiendo que el material se libere o suelte y libere el tejido.

Otro método para retener segmentos de tejido juntos implica la aplicación de adhesivo. Los adhesivos pueden ser aplicados en unión con un sustrato de refuerzo que es flexible, tal como un vendaje o tira flexible. Alternativamente, el adhesivo puede ser aplicado directamente a los pliegues del tejido. Biológicamente algunas veces se han utilizado adhesivos de tejido seguros en aplicaciones quirúrgicas para ayudar a mantener los tejidos unidos juntos. Sin embargo, la naturaleza flexible húmeda del tejido hace difícil la unión de superficies de tejido juntas de manera satisfactoria. El agente de unión puede no adherirse a la superficie de tejido en presencia de fluidos biológicos, etc. Adicionalmente, los entornos dinámicos en los que existen la mayor parte de áreas de tejido tienden a uniones debilitadas creadas por adhesivos.

Adherir capas de tejido juntas puede ser desafiante tanto en zonas de tratamiento externo, así como en ubicaciones de tratamiento interno. Los tejidos ubicados internamente pueden ser más difíciles de unir juntos porque están más alejados y son difíciles de alcanzar para métodos de aseguramiento, tales como la colocación de la sutura y el atado de nudos. Adicionalmente, las zonas de tratamiento interno pueden estar expuestas a un entorno húmedo de fluidos corporales tales como sangre o sustancias corrosivas duras contenidas dentro del cuerpo que puede servir para debilitar uniones de adhesivo o medios de restricción tales como sutura o grapas.

Unir tejidos puede requerir esfuerzos especialmente en procedimientos de aposición de tejido endoscópicos. Hay disponibles dispositivos de aposición de tejido endoscópicos que pueden ser utilizados en el cuerpo de un paciente sin necesidad de hacer una incisión externa en el paciente, siendo controlado el dispositivo externamente al paciente por medios endoscópicos. El dispositivo puede comprender un dispositivo de cosido o grapado para utilizar en endoscopia flexible, aunque es también aplicable a dispositivos para utilizar en endoscopia rígida.

Los dispositivos de aposición de este tipo general están descritos, por ejemplo, en las patentes norteamericanas N° 5.080.663 y N° 5.792.153. Esas patentes describen un dispositivo de cosido para pasar un hilo de sutura a través de un pliegue de tejido, que comprende una aguja hueca móvil entre una primera posición en la que está fuera de dicho pliegue de tejido y una segunda posición en la que pasa a través de dicho pliegue de tejido, y un portador de hilo adaptado para ser unido al hilo y que puede ser recibido dentro de la aguja hueca. El dispositivo de cosido comprende un cuerpo, que define una cavidad dentro de la cual el pliegue de tejido puede ser sujeto por medio de succión, y la aguja hueca está montada para su movimiento en el cuerpo entre la primera y segunda posiciones.

Dos realizaciones particulares están descritas en la patente N° 5.792.153 antes referenciada: un dispositivo de cosido de una única puntada, y un dispositivo de cosido de múltiples puntadas. En el dispositivo de una única puntada, el portador de hilo es transportado por la aguja a través del tejido cuando la última pasa desde su primera posición a su segunda posición. Cuando la aguja vuelve a su primera posición, el portador de hilo es dejado por detrás en el extremo distal de la cápsula de cosido. En el dispositivo de múltiples puntadas, ocurre el mismo procedimiento, pero va seguido por otra operación en la que la aguja hueca se desplaza desde su primera posición a su segunda posición, recoge el portador de hilo y lo devuelve. Una segunda puntada puede ser formada durante la siguiente operación. La secuencia completa de operaciones es repetida tantas veces como pueda requerirse para formar el número de puntadas deseadas.

Una variable en el éxito de mantener el tejido unido junto es la calidad del nudo quirúrgico atado para asegurar el tejido. Sería deseable mejorar la fiabilidad del nudo de sutura para aumentar el nivel de confianza en los procedimientos realizados utilizando los dispositivos endoscópicos antes mencionados. Para mejorar la fiabilidad de los métodos conocidos para asegurar el tejido junto, los métodos deberían ser mejorados, o salvaguardados con una operación de aseguramiento secundaria. El presente invento proporciona métodos y dispositivos mejorados para unir el tejido.

Un dispositivo de aposición de tejido es conocido por el documento WO99/66844 A1 y describe las características ya citadas en el preámbulo de la reivindicación 1.

Un dispositivo de aposición de tejido de acuerdo con el invento está caracterizado por que el dispositivo de aseguramiento del tejido comprende una aguja configurada para entregar una sutura a lo largo de un trayecto de sutura de modo que penetre en un pliegue de un tejido capturado en dicha cavidad, y porque los medios emisores de energía de RF comprenden una placa configurada para crear un área de tejido lesionado a una región de pliegue

de tejido capturado que no es penetrada por dicha aguja.

Las características preferibles del dispositivo son definidas en las reivindicaciones dependientes números 2 a 9.

El presente invento promueve la adhesión de tejido entre superficies de tejido lesionando un área de la capa de superficie exterior de cada superficie de tejido que ha de ser unida con el fin de iniciar una respuesta de lesión o herida resultante en ella y la formación de tejido cicatricial. Después de que el tejido sea lesionado, se somete a un proceso de curación, un componente del cual es la formación del tejido cicatricial. Las superficies de tejido lesionado son mantenidas en contacto durante el proceso de curación y ocurre la formación de nuevo tejido cicatricial entre las superficies de tejido mantenidas muy próximas, haciendo que las superficies crezcan juntas como una masa de tejido. La masa de tejido resultante une juntas las superficies de tejido previamente separadas. El nuevo crecimiento de tejido es comúnmente compartido entre las dos superficies. Después de la formación del nuevo tejido, el tejido permanecerá junto sin la ayuda de medios de aposición de tejido externos tales como una sutura, grapa o adhesivo.

Las superficies de tejido pueden ser mantenidas en contacto durante el proceso de curación y la formación del tejido cicatricial por una variedad de mecanismos. Pueden utilizarse suturas o grapas quirúrgicas para mantener el tejido en contacto durante la formación del nuevo tejido. El material de sutura puede ser asegurado por un nudo quirúrgico o por un cierre de sutura configurado para aplicarse por fricción a los hilos de sutura para impedir el movimiento relativo entre ellos y el tejido capturado. Los ejemplos de tales cierres de sutura están presentados en el documento US 20030167062 (PCT/US01/07349), presentado por la cesionaria del presente invento. Entre los cierres de sutura descritos en esa solicitud están la combinación de anillo y tapón de dos partes en la que el tapón es asegurado al anillo por un ajuste por fricción capturando los conductores de sutura entre las superficies de acoplamiento para asegurarlos. Se prefiere que el mecanismo de aposición del tejido, tal como una sutura o grapa, no pase directamente a través del tejido a las áreas lesionadas. Las áreas de tejido lesionadas han sido debilitadas y pueden ser propensas a romperse en la zona de la sutura o grapa. La sutura o grapa debería ser colocada en un área que sea adyacente al área de tejido lesionado, situada aún de manera que el aseguramiento de la grapa o sutura dará como resultado llevar las áreas de tejido lesionado a contacto.

La superficies de tejido lesionado solamente necesitan ser mantenidas en contacto temporalmente, durante el proceso de curación, hasta que haya crecido tejido cicatricial entre las áreas de tejido lesionado. Por ello, los dispositivos de aposición del tejido necesitan ser temporales solamente. Las suturas bioabsorbibles, los clips o pinzas de sutura, grapas y otros mecanismos de sujeción pueden ser utilizados en unión con este método. Alternativamente, pueden ser utilizados otros medios temporales para unir tejido, tales como adhesivo de tejido.

La lesión en la superficie del tejido necesita ser solo ligera, suficiente para iniciar una respuesta de lesión y el crecimiento del tejido cicatricial. Por consiguiente, solo la superficie más exterior del tejido debería ser generalmente desgastada o destruida para promover una respuesta de curación y la adhesión del tejido. Tal lesión controlada es creada por medios de abrasión eléctrica tales como la aplicación de energía de radiofrecuencia a la ubicación de la lesión pretendida.

El medio de abrasión del tejido está integrado en el dispositivo de aposición del tejido que es utilizado para capturar y asegurar inicialmente los pliegues de tejido juntos. El medio de abrasión, unas placas emisoras de energía de RF, son colocadas sobre las superficies del dispositivo de aposición que hacen contacto con los pliegues de tejido capturado destinados a ser unidos juntos. Aplicando energía de abrasión a las superficies del tejido, mientras está capturado y asegurado por medios secundarios como sutura o grapas, se acumula una mayor precisión en la ubicación de la zona de abrasión en el tejido de manera que será alineado adecuadamente con el medio de abrasión sobre el tejido subsiguiente. Los dispositivos y métodos dirigidos al dispositivo de aposición del tejido y el medio de abrasión integrados están descritos en el documento US 20030208209 (PCT/US01/06835), cedido también a la cesionaria del presente invento. Configuraciones adicionales del dispositivo de aposición del tejido con medios de abrasión son descritas también en detalle a continuación.

Una substancia químicamente abrasiva puede ser aplicada además del tratamiento de radiofrecuencia para mejorar la lesión creada para asegurar que una respuesta de curación es iniciada en el tejido. También pueden usarse medios mecánicos para provocar la abrasión del tejido de manera suficiente para crear una respuesta de lesión. Para iniciar una lesión mecánica, una superficie abrasiva puede ser frotada contra las áreas de lesión pretendida para lesionar el tejido. Los medios de abrasión químicos o mecánicos pueden también ser incorporados directamente al dispositivo de aposición del tejido o ser aplicados de forma separada por un instrumento independiente.

El dispositivo de aposición de tejido del invento es especialmente útil en unir juntos pliegues o partes de tejido gástrico en un procedimiento de aposición de tejido endoscópico para tratar enfermedad de reflujo gastroesofágico (G.E.R.D). Las patentes norteamericanas N° 4.841.888, N° 5.037.021, N° 5.080.663 y N° 5.792.153 prescriben métodos y dispositivos para realizar sutura endoscópica del tejido a tratar G.E.R.D. Esas patentes describen dispositivos de sutura endoscópica entregados en el extremo distal de un endoscopio a través del esófago al área situada ligeramente por debajo de la unión gastroesofágica, la "línea Z" entre el esófago y el estómago donde aplicaciones del tejido gástrico han de ser formadas y aseguradas juntas por suturas o grapas.

Un problema potencial con este procedimiento es la posterior liberación de suturas del tejido por distintas razones. Con el tiempo, la sutura puede rasgarse a través del tejido o puede soltarse si se ha atado un nudo quirúrgico

inapropiado para asegurarlo. Promover una adhesión de tejido entre los pliegues del tejido por el presente método ayuda a asegurar una unión permanente entre las superficies del tejido, independientemente del estado de la sutura después de un periodo de tiempo. El dispositivo del presente invento es útil para ayudar a promover la adhesión del tejido durante el cosido endoscópico creando una lesión de tejido en la superficie de tejido entre los pliegues de tejido reunidos. La lesión del tejido puede ser aplicada antes o después de apretar la sutura para llevar los pliegues a contacto íntimo.

Aunque el presente invento es especialmente útil en el tratamiento de G.E.R.D. antes descrito, otros tratamientos pueden beneficiarse del dispositivo del presente invento. Por ejemplo, el dispositivo puede ser utilizado para ayudar a unir un tubo de alimentación al intestino delgado; encerrando aberturas intestinales en el caso de una fístula, reparando desgarros esofágicos o suturando zonas de tejido de hemorragia localizada.

El presente invento busca proporcionar un dispositivo de aposición de tejido con medios de abrasión de tejido integrados.

Los objetos anteriores y otros objetos y ventajas del invento serán apreciados más completamente a partir de la siguiente descripción del mismo, con referencia a las figs. 11 a 15 de los dibujos diagramáticos adjuntos en los que:

La fig. 1 es una ilustración diagramática de la región de la unión gastroesofágica entre el esófago y el estómago;

La fig. 2 es una ilustración diagramática de un extremo distal de un endoscopio;

Las figs. 3-5 son vistas laterales en sección parcial de un dispositivo de aposición de tejido endoscópico de la técnica anterior que coloca una sutura a través de un pliegue de tejido;

La fig. 6 es una ilustración diagramática de energía de radiofrecuencia que es entregada para lesionar un área de tejido entre dos pliegues del tejido mediante el uso de un catéter electro-cauterizador endoscópicamente introducido que está mostrado y descrito con propósitos de información solamente;

La fig. 7 es una ilustración diagramática de dos pliegues de tejido que son asegurados juntos después de la creación de la zona de lesión del tejido entre ellos;

La fig. 8 es una ilustración diagramática de la energía de radiofrecuencia que es entregada para lesionar un área de tejido entre dos pliegues de tejido mediante el uso de un catéter electro-cauterizador endoscópicamente introducido;

La fig. 9 es una ilustración diagramática de la energía de radiofrecuencia que es entregada para lesionar un área de tejido entre dos pliegues de tejido mediante el uso de un catéter electro-cauterizador endoscópicamente introducido; y

La fig. 10 es una ilustración diagramática de la energía de radiofrecuencia que es aplicada para crear un área lesionada de tejido entre dos pliegues de tejido que han sido estrechamente asegurados juntos en contacto mediante una sutura previamente colocada.

Las figs. 11-13 son vistas laterales en sección parcial de un dispositivo de aposición de tejido endoscópico que coloca una sutura a través de un pliegue de tejido de acuerdo con una realización del presente invento;

La fig. 11A es una vista en sección del dispositivo de aposición de tejido endoscópico de la fig. 11 tomada a lo largo de la línea 11A-11A.

La fig. 14 es una ilustración diagramática de la región de la unión gastroesofágica entre el esófago y el estómago con un dispositivo de aposición de tejido endoscópico que coloca suturas a través de pliegues del tejido;

La fig. 15 es una ilustración diagramática de dos pliegues del tejido que tienen superficies de tejido lesionado opuestas que serán puestas en contacto por el apriete de la suturas.

Debería observarse que solamente el dispositivo mostrado en las figs. 11 a 15 se refiere a una realización del invento y que el dispositivo descrito con referencia a las figs. 6 a 10 es proporcionado solamente con propósitos de información y no forma parte del invento.

El presente invento proporciona un dispositivo para promover la adherencia de tejido entre superficies de tejido separadas. Como se ha mencionado antes, esto puede ser útil para regiones de tejido externas o internas pero puede ser especialmente útil en procedimientos endoscópicos tales como la sutura endoscópica de tejido gástrico para tratar el G.E.R.D. Las patentes norteamericanas n° 4.841.888, n° 5.037.021, n° 5.080.663 y n° 5.792.153 describen un sistema de sutura endoscópica y métodos con los que el presente invento es útil o puede ser utilizado. Una breve descripción de los elementos básicos de este procedimiento es presentada a continuación.

La fig. 1 muestra una ilustración diagramática de la unión gastroesofágica (línea Z) 1 entre el esófago 2 y el estómago 4, situada por debajo del diafragma 5. Por debajo de la unión, se forman una serie de repliegues o "plicaturas" 8, cada uno creado uniendo juntos dos pliegues o partes 7 del tejido. Los pliegues 7 de tejido son agrupados y unidos juntos por un dispositivo de suturar 52 montado en el extremo distal de un endoscopio 20, en

vez de hacerlo quirúrgicamente, para reducir el tiempo de tratamiento y el trauma al paciente.

La fig. 2 muestra el extremo distal 18 de un endoscopio flexible 20 con el que puede ser utilizado el presente invento. Terminando en una cara distal 16 del endoscopio hay varios canales a través de los cuales pueden ser realizadas distintas funciones. Típicamente, al menos una luz o abertura 14 de canal de trabajo grande es proporcionada a través de la cual pueden ser hechos pasar distintos instrumentos médicos, catéteres o mecanismos de control de accesorios. En el caso de endoscopios de visión, una lente de visión 12 está prevista en la cara distal del endoscopio para permitir la visión mediante fibra óptica o electrónica digital que se extienden desde la lente al endoscopio a su extremo proximal. Luces 13 iluminan la zona de tratamiento de manera que puede ser vista a través de la lente 12. Algunos endoscopios tienen también un puerto o abertura 15 de fluido a través del cual puede ser hecha pasar la solución a presión para aclarar la lente de desechos biológicos durante un procedimiento.

Las figs. 3-5 representan un dispositivo de aposición de tejido endoscópico de la técnica anterior descrito en la Patente Norteamericana nº 5.792.153. La fig. 3 muestra el extremo distal de un endoscopio flexible 20, sobre el que está unido un dispositivo para coser 52. Como se ha mencionado antes, el endoscopio está provisto con un canal de visión, que no está mostrado, pero que termina en una lente 12 sobre la cara distal del endoscopio. El endoscopio está provisto además con un canal 14 de biopsia/trabajo, y un canal de succión 24, cuyo extremo proximal está conectado a una fuente de presión reducida (no mostrada). El dispositivo para coser 52 tiene un tubo 25, que comunica con el conducto de succión 24 y tiene una pluralidad de perforaciones 26 en él. Estas perforaciones comunican con una cavidad 27 abierta hacia arriba formada en el dispositivo para coser.

Una aguja hueca 28 está montada en el canal 14 de biopsia, con su punta biselada extendiéndose al dispositivo para coser. La aguja tiene un canal 29 que se extiende a su través. Un cable flexible 30 de alambre enrollado tiene su extremo delantero unido a la parte posterior de la aguja 28, y un alambre central 31 discurre dentro del cable 30, a lo largo de toda su longitud, y es longitudinalmente móvil con respecto al mismo. El diámetro del alambre 31 es tal que puede moverse longitudinalmente dentro del canal 29 y, en la posición mostrada en la fig. 3, la parte de extremidad delantera del alambre 31 se extiende a la parte de extremidad posterior del canal 29.

Un portador de hilo en forma de un apéndice 32 es montado en el canal 29. El apéndice está mostrado con más detalle en la vista agrandada, que forma parte de la fig. 3. El apéndice puede ser hueco y tiene una abertura 33 que se extiende a través de su pared lateral. Como puede verse también en la fig. 3, un extremo de un hilo 34 es asegurado al apéndice haciéndole pasar a través de la abertura 33 y atándolo en el extremo de un nudo 35 de tamaño suficiente para impedir que el hilo se escape del apéndice.

El dispositivo para coser tiene una parte de cabeza hueca 36 que define una cámara 40 en ella, estando la parte de cabeza 36 y el endoscopio 1 en lados opuestos de la cavidad 27. Entre la cámara 40 y la cavidad 47 hay una pared 37, en la que hay formada una abertura 58. La abertura 38 tiene un diámetro que es marginalmente mayor que el diámetro externo de la aguja 28, y está alineado con ella. La holgura entre la aguja 28 y la abertura 38 debe ser lo suficientemente pequeña para impedir que el tejido sea forzado a través de la abertura y provocar que la aguja se atasque. Finalmente, la fig. 3 muestra una parte del tejido 39 del paciente, en el que se ha de formar una puntada.

Durante la operación, se aplica succión al conducto de succión 24, y por tanto, mediante las perforaciones 26 al tubo 25 de la cavidad 27. Esto succiona a la cavidad un pliegue 7 en forma de U del tejido 39, como se ha mostrado en la fig. 4. La aguja hueca 28 es empujada a través del pliegue 7 del tejido en forma de U ejerciendo una fuerza distal (hacia la izquierda) sobre el cable 30 de alambre enrollado, y el apéndice 32 es empujado a lo largo del canal 29 de derecha a izquierda, ejerciendo una fuerza hacia la izquierda sobre el alambre central 31. Después del avance completo de la aguja, la parte de punta de la aguja 28 está en el lado izquierdo de la pared 37, dentro de la cámara 40 en la parte 36 de cabeza hueca, y el apéndice 32, dentro del canal 29, se encuentra a la izquierda de la pared 37.

El movimiento distal continuo del alambre 31 empuja el apéndice 32 fuera del canal 29 y a la cámara 40. El alambre 31 es a continuación retirado de manera proximal (hacia la derecha), seguido por la retirada proximal del cable 20, para llevar ambos de nuevo a las posiciones que ocupan en la fig. 3. La succión es a continuación interrumpida permitiendo así que el pliegue de tejido 7 en forma de U sea liberado de la cavidad 27. La posición es entonces como se ha mostrado en la fig. 5. Finalmente, el endoscopio y el dispositivo para coser son retirados del paciente. Al hacerlo, el hilo 34 es estirado parcialmente a través del pliegue 7 del tejido, ya que el apéndice 32 está atrapado en la cámara 40. El resultado final es que ambos extremos del hilo están fuera del paciente y pueden ser anudados y/o cortados según sea apropiado. Debería observarse que una realización de puntadas múltiples está descrita también en la Patente Norteamericana Nº 5.792.153.

La fig. 6 es una ilustración diagramática de una zona de lesión 50 que es creada entre dos pliegues 7 de tejido que han sido capturados y penetrados por una sutura 34. En un método preferido, después de que se haya situado una sutura a través de los dos pliegues 7, el primer endoscopio 20, equipado con el sistema de sutura 52, es retirado del esófago del paciente. A continuación, un segundo endoscopio 58, sin accesorio de sutura endoscópico, es hecho navegar entonces a través del esófago a la región 1 de la línea Z y zona de los pliegues 7 del tejido y la sutura 34. Un catéter electro-cauterizador 60 es introducido a través de la luz del canal de trabajo del endoscopio 58 y, después de sobresalir desde el extremo distal 68 del endoscopio, es dirigido al área de tejido entre los dos pliegues 7. El segundo endoscopio 58 puede ser un endoscopio de visión distal como se ha mostrado en las figuras, o puede ser un endoscopio de tipo de visión lateral (no mostrado) que tiene un puerto de canal de trabajo distal que mira a un

lado a través del cual saldría un catéter electro-cauterizador.

Un catéter electro-cauterizador estándar, comercialmente disponible es adecuado para crear la lesión deseada, tal como la Sonda de Hemostasis Bi-Polar Bard conectada externamente a un generador electroquirúrgico Valley Lab disponible en Bard Interventional Products Division, C.R. Bard Inc. 129 Concord Road, Billerica, MA 01821, o una sonda bi-cap Gold Probe, que utiliza un generador Endostat II disponible en Microvasive Division of Boston Scientific Corporation, 480 Pleasant Street, Watertown, MA 02172. Debido a que una sonda electro-cauterizadora de tipo bipolar entrega energía solamente a una profundidad somera del tejido, es preferida para crear la lesión del tejido deseada solamente de la capa de tejido más exterior o capa mucosa. Una sonda de tipo monopolar no sería tan adecuada para crear la lesión superficial deseada debido a que entrega energía destructiva más profundamente por debajo de la superficie del tejido. El aplicador de energía en la punta distal del catéter es dirigido a la zona de tejido apropiada viendo el movimiento del catéter a través del endoscopio. El control direccional del catéter es conseguido controlando la punta distal 68 del endoscopio. Adicionalmente, un catéter electro-cauterizador puede tener una punta distal precurvada para ayudar en la navegación después de salir del endoscopio. Adicionalmente, un endoscopio de visión lateral ofrece un control direccional adicional sobre un catéter que sale a través del puerto distal de su canal de trabajo mediante la operación de un elevador móvil para efectuar el levantamiento e inclinación del árbol del catéter cuando sale del endoscopio.

Como se ha mencionado antes, el área 50 de lesión del tejido es posicionada preferiblemente entre los dos pliegues 7 de tejido. El área entre los pliegues 7 forma un canal 70 en forma de U cuando los pliegues son parcialmente reunidos y llevados juntos. Preferiblemente, la lesión es producida a lo largo de la parte inferior del canal 72, extendiéndose las superficies opuestas 86 y 88 parcialmente hacia arriba en los lados 74 del canal. Sin embargo, la zona lesionada 50 no debería extenderse para incluir los puntos 78 de penetración de sutura del tejido. La creación de la lesión del tejido por destrucción de la capa mucosa debilita el tejido. El tejido que ha sido lesionado y contiene una sutura sería más susceptible de desgarrarse bajo el movimiento y la tensión concentrada de la sutura en los puntos de penetración 78.

La lesión creada por el catéter electro-cauterizador debería solamente afectar a la capa mucosa del tejido gástrico y debería ser de una magnitud suficiente para iniciar una respuesta de lesión en el tejido para promover el crecimiento del tejido cicatricial. Utilizando electro-cauterización por radiofrecuencia, con una sonda bipolar, se ha encontrado que el nivel de lesión deseado puede ser conseguido aplicando cauterización bi-cap en un rango aproximado de 25 a 50 vatios durante un período de tiempo aproximado de entre 2 a 6 segundos.

Alternativa o suplementariamente, el medio de abrasión químico puede ser utilizado para provocar la zona de lesión en la superficie del tejido. Sustancias abrasivas o corrosivas tales como oleato de sodio pueden ser aplicadas a la zona de lesión deseada para provocar la abrasión químicamente de la capa mucosa del tejido. Alternativamente, la sustancia química puede ser aplicada después de la aplicación de la energía de radiofrecuencia para ayudar a iniciar una respuesta de lesión de tejido que conducirá a la formación de tejido cicatricial entre las superficies de tejido opuestas 86 y 88.

Alternativamente, un elemento mecánico puede ser utilizado para provocar la abrasión del tejido para iniciar una respuesta de lesión en la superficie de tejido entre los pliegues 7 de tejido. El medio mecánico puede comprender una superficie abrasiva en el extremo distal de un catéter que es frotado contra la superficie del tejido para crear una abrasión que conducirá a una respuesta de lesión y formación de tejido cicatricial. El nuevo tejido cicatricial se formará en el área 50 de tejido lesionada, que unirá las dos superficies de tejido opuestas 86 y 88 como una masa de tejido una vez que el proceso de curación haya avanzado.

Como se ha mostrado en la fig. 7 después de haberse creado el área 50 de lesión de tejido, la sutura 34 puede ser apretada para sacar un todos los pliegues de tejido 7 y el tejido lesionado de las superficies opuestas 86 y 88 que fueron creadas en la parte inferior 72 y los lados 74 del canal 70. Las superficies de tejido opuestas 86 y 88 de cada pliegue de tejido son sacadas así a contacto con el apriete de la sutura 34. La sutura es a continuación asegurada por un mecanismo de aseguramiento tal como varios nudos quirúrgicos 90. Los nudos quirúrgicos pueden ser bajados a la zona de sutura mediante un dispositivo empujador de sutura unido al extremo distal de un endoscopio como se ha descrito en la Patente Norteamericana N° 6-010.515. Alternativamente, la sutura puede ser asegurada mediante un dispositivo de cierre de sutura, tal como el descrito en la Patente Norteamericana N° 5.584.861. El tejido puede ser asegurado también mediante un dispositivo de grapado tal como el que se ha descrito en la Patente Norteamericana N° 5.037.021.

Como se ha mostrado en las figs. 8 y 9, después de que las superficies opuestas 86 y 88 situadas en la parte inferior 72 y los lados 74 del canal 70 hayan sido desgastadas, las superficies opuestas 92 y 94 la parte superior 96 del canal 70, por encima de los puntos 78 de penetración de sutura, pueden ser desgastados para proporcionar adherencia de tejido adicional entre las superficies de tejido.

Otro método preferido para promover la adhesión de tejido entre dos pliegues 7 del tejido está mostrado en la fig. 10. En este método, la sutura 34 es apretada para llevar las superficies opuestas 86 y 88 y 92 y 94 de los pliegues 7 a contacto antes de que el área 50 de lesión de tejido sea creada por el catéter electro-cauterizador 60. Después de que la sutura 34 sea apretada, el catéter electro-cauterizador 60 es hecho navegar hasta que resulte acuíado entre los pliegues 7 de tejido y el canal 70. Una vez que reside en el canal, la energía de radiofrecuencia es aplicada a las

superficies de tejido de la parte inferior 72 y de los lados 74 del canal.

Debería observarse que la fig. 10 muestra el canal como de un tamaño que permite acceso libre del extremo distal 100 del catéter electro-cauterizador 60 con propósitos solamente de ilustración. El tamaño real del canal 70 después de que se haya estirado de la sutura 34 para asegurar los pliegues del tejido 7 sería muy pequeño o casi inexistente, con las superficies opuestas 86 y 88 en contacto. Sin embargo, debido a la naturaleza flexible del tejido, el catéter puede ser manejado aún entre los pliegues 7 para aplicar energía a la región del canal. Una ventaja de aplicar la energía que induce la lesión después de que la sutura 34 haya sido apretada es que las superficies que deberían ser sometidas a lesión para resultar unidas habrán sido claramente definidas al médico del tratamiento. Adicionalmente, el ajuste ceñido del catéter en el canal 70 de tamaño reducido asegurará que la posición del catéter es correcta para entregar su energía de creación de lesión.

De acuerdo con el invento, hay integrados medios de abrasión en el dispositivo de aposición del tejido de manera que pueden crearse abrasiones en el tejido mientras que es capturado por el dispositivo de aposición 52. Un dispositivo de aposición del tejido modificado está mostrado en las figs. 11-13. El dispositivo de aposición del tejido es modificado por la incorporación de medios 102 de abrasión del tejido en al menos una superficie de contacto del tejido del dispositivo. La colocación de los medios de abrasión en el dispositivo de aposición es dictada parcialmente por limitaciones técnicas: en que los medios pueden ser ajustados sobre el dispositivo mientras permanecen accionables desde el extremo proximal por un usuario. Sin embargo, la colocación de los medios de abrasión debería ser dictada también por la disposición final deseada de superficies de tejido unidas y la orientación que el dispositivo de aposición tendrá con relación a esa disposición cuando es hecho avanzar al área en cuestión. Los medios de abrasión deberían estar dispuestos sobre el dispositivo de manera que pueda aplicarse una lesión a las superficies de tejido opuestas en los pliegues de tejido que serán ser llevados a contacto. La lesión debería aplicarse a las dos superficies de tejido que han de ser puestas en contacto entre sí. En el ejemplo mostrado en las figs. 11-13, un medio de abrasión está situado en las paredes laterales 104 de la cavidad 27 del dispositivo de aposición 52. Ésa orientación es adecuada para la formación de pliegues descrita después en conexión con las figs. 14 y 15. Sin embargo, los medios de abrasión pueden ser situados en otras ubicaciones distintas en el dispositivo de aposición para acomodar una orientación diferente del dispositivo que puede ser requerida para alcanzar un área diferente del cuerpo o para crear una disposición diferente de pliegues. Otra consideración en la colocación de los medios de abrasión es evitar el trayecto del dispositivo de aseguramiento del tejido, tal como el trayecto de la aguja y la sutura a través del tejido en el presente ejemplo. Como se ha mencionado antes, la sutura no debería penetrar el área de la lesión del tejido porque es débil y está sometida a desgarrar. La colocación de los medios de abrasión 102 sobre las paredes laterales 104 de la cápsula sirve para crear la lesión en los lados del pliegue 7 de tejido en vez de a lo largo del trayecto de sutura, que se extiende desde delante hacia atrás (proximal a distal).

Los medios de abrasión comprenden placas eléctricas (RF). En las figs. 11-13 los medios de abrasión comprenden una placa 102 de emisión de energía de RF aseguradas a la pared lateral 104 de la cavidad de succión 27 por medios tales como adhesivo o sujetadores mecánicos. La placa de RF es excitada por un cable 106 que se extiende desde la placa, de manera proximal a lo largo del endoscopio 20 a un generador de RF situado externo al paciente. El cable 106 puede extenderse a lo largo del exterior del endoscopio, con el tubo de vacío 24. El punto de penetración del cable en la cavidad 27 puede ser cerrado herméticamente para mantener una succión fuerte en la cavidad cuando es aplicado el vacío.

Debido a que la placa 102 de RF conduce energía eléctrica, debe aislarse de otros componentes metálicos del sistema. Las placas de RF pueden estar hechas de acero inoxidable y pueden ser revestidas con un material de mayor conductividad tal como oro o cobre. Para impedir la conducción eléctrica a otros componentes metálicos del dispositivo de aposición del tejido, la cápsula 52 puede estar formada de un material no conductor, tal como un polímero rígido. Alternativamente, las superficies de la cápsula pueden ser aisladas de la placa 102 de RF de metal expuesto revistiendo o forrando las superficies con Teflón u otros materiales aislantes conocidos.

Como se ha mostrado en la vista en sección de la fig. 11A, tomada a lo largo de la línea 11A-11A de la fig. 11, las placas izquierda y derecha 112 y 114 de RF pueden estar previstas para paredes laterales izquierda y derecha 116 y 118. La vista en sección muestra la cápsula desde el extremo distal del endoscopio mirando hacia adelante, por ello izquierda y derecha son definidas en esta descripción desde esa perspectiva. Las placas 112 y 114 de RF son posicionadas para provocar la abrasión de ambos lados del pliegue 7 del tejido, pero preferiblemente las placas izquierda y derecha son accionables independientemente de manera que sólo un lado del pliegue del tejido puede ser desgastado selectivamente. La capacidad de abrasión selectiva aumenta la flexibilidad de cómo pueden ser dispuestos y asegurados juntos los pliegues.

En funcionamiento del dispositivo de aposición con medios de abrasión, mostrados en las figs. 11-13, la succión es aplicada a la tubería de succión 24 y la cavidad 27, mediante las perforaciones 26 en el tubo 25 para aspirar un pliegue 7 en forma de U del tejido 39 a la cavidad, como se ha mostrado en la fig. 12. La aguja hueca 28 es empujada a través del pliegue 7 de tejido en forma U ejerciendo una fuerza distal (hacia el izquierda) sobre el cable 30 de alambre enrollado, y el apéndice 32 es empujado a lo largo del canal 29 de derecha a izquierda, ejerciendo una fuerza hacia la izquierda sobre el alambre central 31. Después del avance completo de la aguja, el tejido es asegurado en la cavidad y no se moverá apreciablemente incluso aunque se escape la fuerza de succión aplicada a través de la cavidad 7. En esta posición asegurada, la energía de abrasión puede ser aplicada para provocar una lesión de tejido a las superficies del tejido en contacto con las placas 102 de RF. Para provocar la abrasión del tejido,

puede aplicarse energía eléctrica (RF) desde el extremo proximal del endoscopio a través del cable 106 para excitar las placas 102. Puede preverse la activación selectiva de la energía entre las placas izquierda y derecha 112 y 114. Los parámetros de energía de RF y los tiempos son los mismos que para los dispositivos de RF independientes descritos antes.

5 Después de aplicación de la energía de abrasión, la aplicación del mecanismo de aseguramiento del tejido, tal como una sutura puede proseguir como se ha descrito antes para el dispositivo de la técnica anterior en las figs. 3-5. El movimiento distal continuado del alambre 31 empuja el apéndice 32 fuera del canal 29 y a la cámara 40. El alambre 31 es a continuación retirado de manera proximal (hacia la derecha) seguido por la retirada proximal del cable 20, para llevar ambos de nuevo a las posiciones que ocupan en la fig. 11. La succión es a continuación interrumpida, permitiendo que el pliegue 7 de tejido en forma de U sea liberado de la cavidad 27. Como se ha mostrado en la fig. 13, el pliegue 7 de tejido resultante tiene un área 120 de lesión donde se aplicó la energía de abrasión. El área 120 de lesión refleja la aplicación de la energía de abrasión que ha sido aplicada por la placa derecha 114 de RF, que no puede ser mostrada en las vistas en sección de las figs. 11-13. De modo similar, un área de lesión en el lado opuesto de la lesión 120, producida por la placa izquierda 112 de RF, no puede ser vista en la fig. 13

15 Para formar repliegues, con el dispositivo de aposición del tejido endoscópico que tiene medios de abrasión, dos pliegues de tejido son llevados juntos por apriete de la sutura para formar un pliegue. Las áreas lesionadas 120 en los pliegues de tejido deberían ser alineadas para contactar entre sí cuando la sutura es apretada para sacar los pliegues juntos para formar un repliegue. Las series de repliegues pueden ser formadas en una variedad de configuraciones y las configuraciones más efectivas para el tratamiento de GERD son aún un sujeto de investigación en este momento. Sin embargo, han sido establecidas varias técnicas preferidas, incluyendo la configuración del repliegue descrita antes en conexión con los dispositivos de abrasión aplicados de forma separada.

20 En otra técnica preferida mostrada en las figs. 14 y 15, los pliegues 7 de tejido o pliegues son capturados y suturados en situaciones radialmente espaciadas alrededor de la línea Z1. Las situaciones de captura de tejido deberían estar aproximadamente al mismo nivel longitudinal. Por ejemplo el endoscopio 20 puede de ser insertado en el esófago 2 a la profundidad apropiada con relación a la línea Z para la formación de pliegues. La profundidad de inserción inicial puede ser verificada visualmente a través del endoscopio, y la colocación en profundidad para intubaciones subsiguientes verificada visualmente a través del endoscopio o por observación de la situación del árbol del endoscopio externo al paciente, con relación a la boca.

25 A continuación el endoscopio es hecho girar aproximadamente a la posición de la una en punto del reloj y un pliegue de tejido 130 es capturado. Preferiblemente, la aguja es hecha avanzar a través del tejido para mantenerla en posición mientras la abrasión es realizada. Mientras el tejido está capturado en la cavidad, uno de los elementos de abrasión 102 es activado para provocar una abrasión en un área en un lado del pliegue 130 del tejido que estará enfrentada a la siguiente sección de tejido capturada. En la fig. 14, el siguiente pliegue de tejido que será capturado es el pliegue 134 en la posición de las 3 en punto en el reloj. Para colocar una lesión 120 sobre el pliegue 130 de tejido opuesto al pliegue 134, la placa izquierda 112 de RF de la cápsula sola debería ser activada. La fig. 15 muestra el área 120 de lesión en el pliegue 130 en líneas de trazos. Sin embargo, si el dispositivo de aposición no está configurado para el control independiente de las placas izquierda y derecha de RF, ambos lados del pliegue del tejido pueden ser desgastados. El lado del pliegue que no será puesto en contacto con otro pliegue del tejido se curará sin consecuencias adversas. Después de que haya sido creada la abrasión, el procedimiento de sutura puede ser completado para mantener de la configuración del pliegue del tejido: la sutura es hecha avanzar a través de la aguja y el pliegue de tejido, la aguja es retirada del tejido y el vacío es interrumpido para liberar el tejido.

30 A continuación, un segundo pliegue 134 de tejido es capturado para ser unido al primer pliegue de tejido para formar un repliegue. Para capturar un segundo, pliegue adyacente, el endoscopio 20 y la cápsula de sutura 52 pueden ser retiradas hacia afuera del paciente y el conducto de sutura recargado a la aguja para otra entrega de sutura a través del segundo pliegue de tejido situado adyacente al primer pliegue de tejido capturado. El endoscopio es hecho avanzar otra vez bajo el esófago a una profundidad igual a la de la primera captura de tejido. El endoscopio es hecho girar a la posición de las 3 en punto en el reloj para que sea radialmente adyacente al primer pliegue de tejido. Un pliegue 134 de tejido es aspirado a la cavidad 27 y la aguja es hecha avanzar a través del pliegue para asegurarla. Un área de abrasión 120 es creada en el lado del pliegue del tejido opuesto al primer pliegue de tejido activando la placa derecha 114 de RF. Después de que se haya creado la abrasión, la sutura puede ser hecha pasar a través de la aguja y del pliegue de tejido, la aguja retirada, la aspiración interrumpida y el tejido liberado. Con los dos pliegues de tejido adyacentes asegurados por sutura y con abrasiones enfrentadas, los conductores de sutura 34 pueden ser apretados para sacar los pliegues de tejido juntos con las abrasiones enfrentadas 120 haciendo contacto. Cuando las suturas son aseguradas fuertemente por nudos quirúrgicos o cierres de sutura. Las áreas de abrasión serán mantenidas en contacto y se curarán juntas, uniendo permanentemente las superficies de los pliegues de tejido.

35 Debería comprenderse sin embargo, que la descripción anterior del invento está destinada simplemente a ser ilustrativa del mismo y que otras modificaciones, realizaciones y equivalencias pueden ser evidentes para los expertos en la técnica. Habiendo descrito así el invento, lo que se desea reivindicar y asegurar por la patente es lo siguiente.

60

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de aposición de tejido que comprende un dispositivo de aseguramiento de tejido, una cavidad (27) para capturar un pliegue de tejido, y medios (102) de abrasión de tejido colocados dentro de la cavidad (27) y configurados para producir un área de lesión de tejido a dicho pliegue de tejido capturado, incluyendo los
5 medios de abrasión de tejido medios (112,114) emisores de energía de RF, caracterizado porque el dispositivo de aseguramiento de tejido comprende una aguja (28) configurada para entregar una sutura a lo largo de un trayecto de sutura de modo que penetre en un pliegue de tejido capturado en dicha cavidad (27), y porque los medios emisores de energía de RF comprenden una placa (112, 114) configurada para crear un área de lesión de tejido en una región del pliegue de tejido capturado que no es penetrada por dicha aguja (28).
- 10 2.- Un dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 1, en que la cavidad (27) captura el tejido por aplicación de vacío.
- 3.- Un dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 1 ó 2, que comprende dos o más placas emisoras de energía de RF.
- 15 4.- Un dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 3, en el que dichas placas emisoras de energía de RF están configuradas de tal manera que el trayecto de sutura se extiende entre ellas.
- 5.- Un dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 3 ó 4, en el que las placas emisoras de energía de RF son accionables independientemente.
- 20 6.- Un dispositivo de aposición de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que las placas emisoras de energía de RF forman cada una superficies de pared lateral que contactan con el tejido dentro de la cavidad.
- 7.- Un dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 1 ó 2, en el que los medios (102) de abrasión del tejido comprenden además una sustancia que reacciona químicamente con el tejido que ha de ser desgastado.
- 8.- Un dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 7, en el que la sustancia es oleato de sodio.
- 25 9.- Un dispositivo de aposición de tejido según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que los medios (102) de abrasión del tejido comprenden también medios mecánicos para provocar la abrasión del tejido.

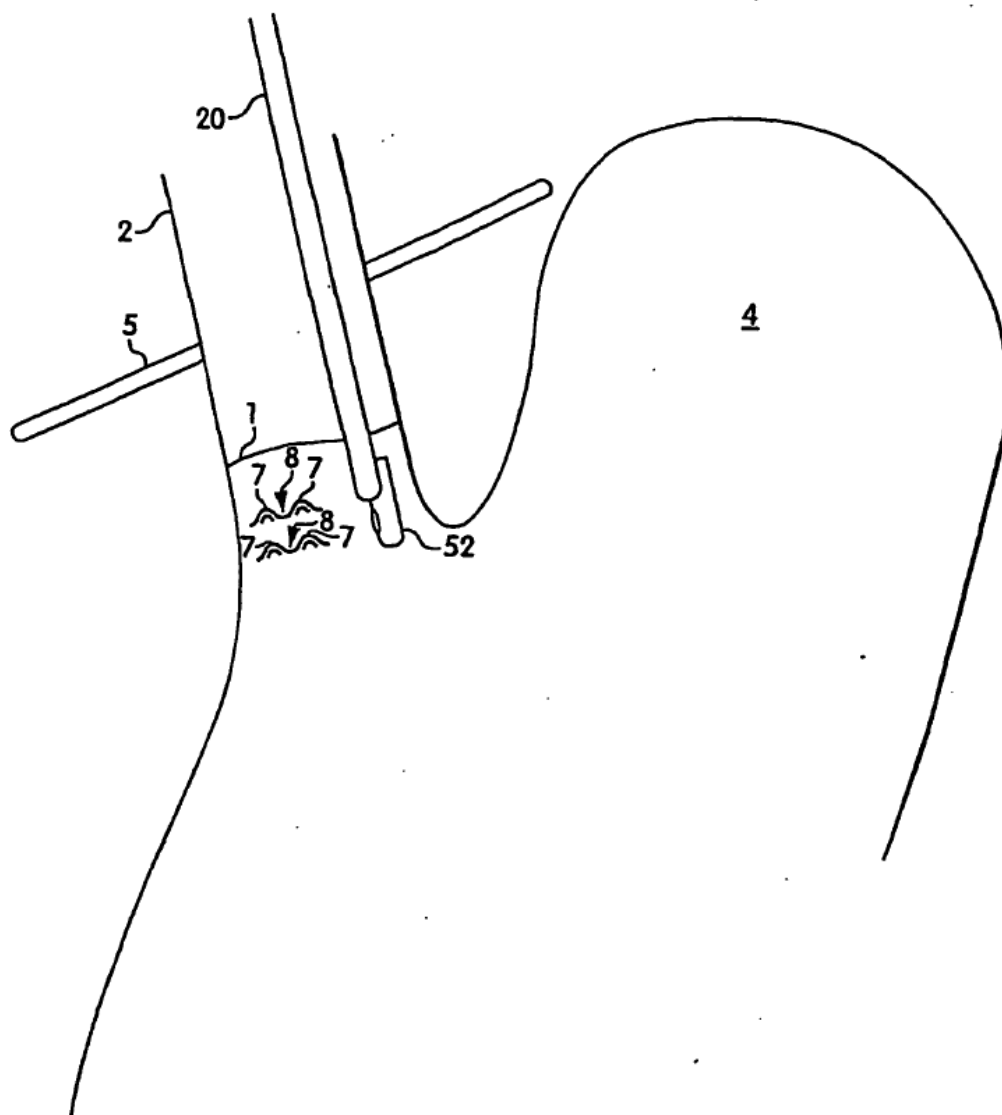


Fig. 1

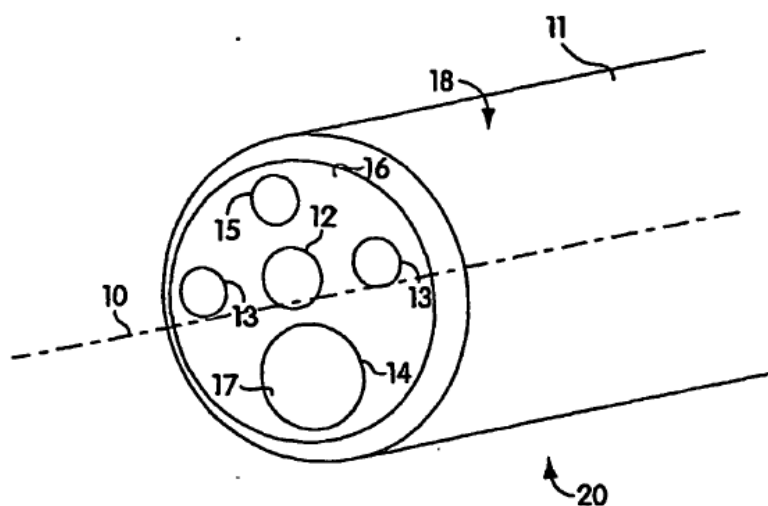


Fig. 2

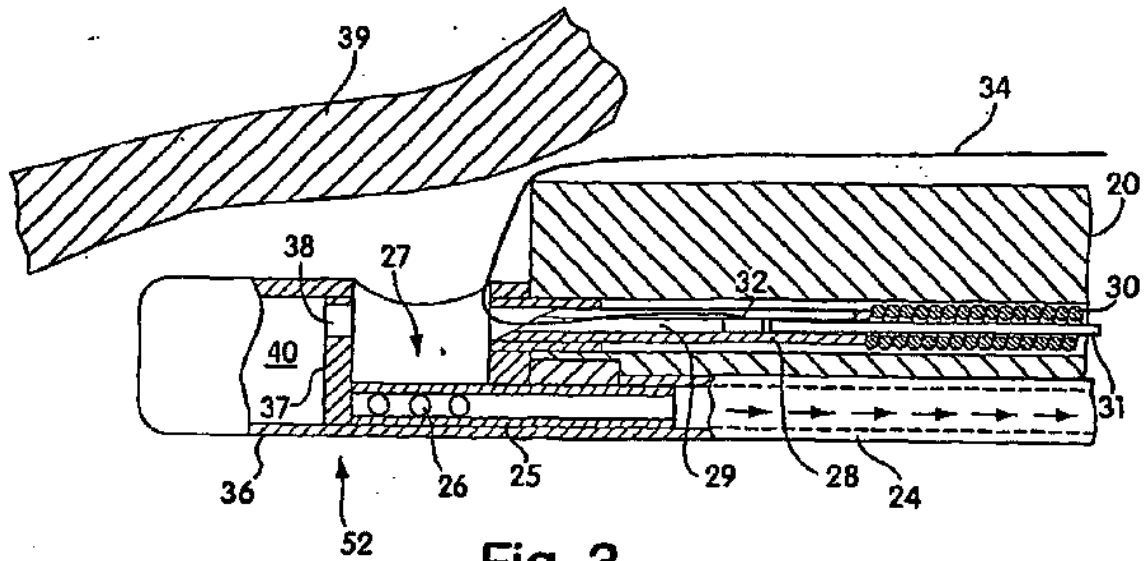


Fig. 3

(TÉCNICA ANTERIOR)

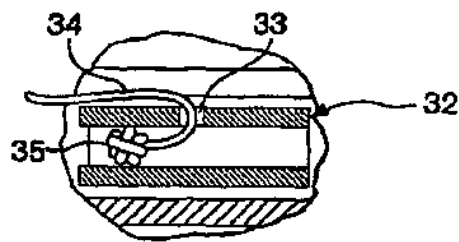


Fig. 3A

(TÉCNICA ANTERIOR)

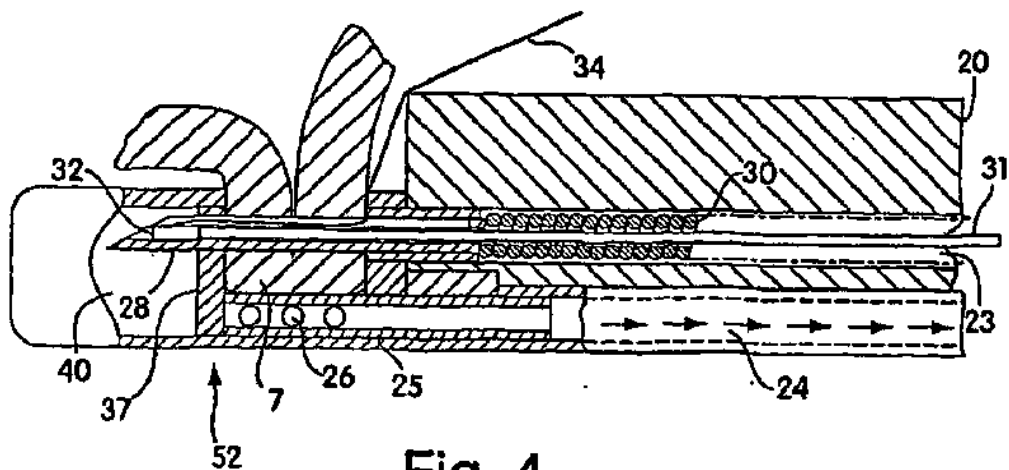


Fig. 4

(TÉCNICA ANTERIOR)

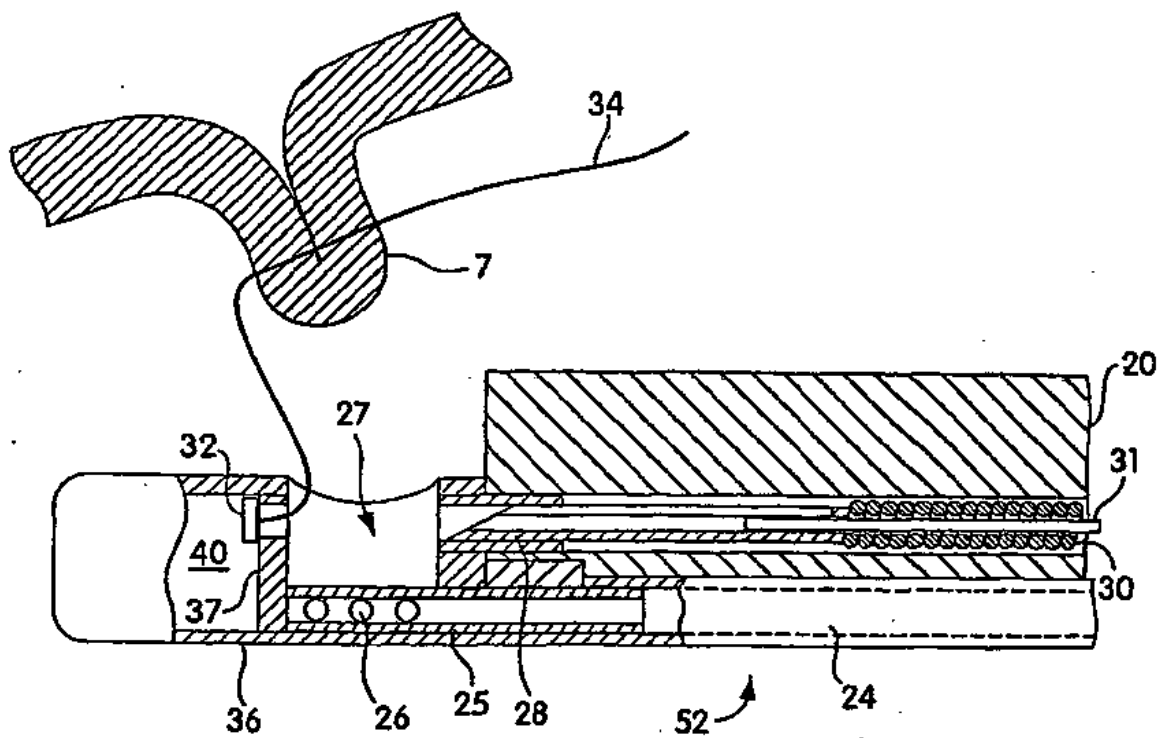


Fig. 5

(TÉCNICA ANTERIOR)

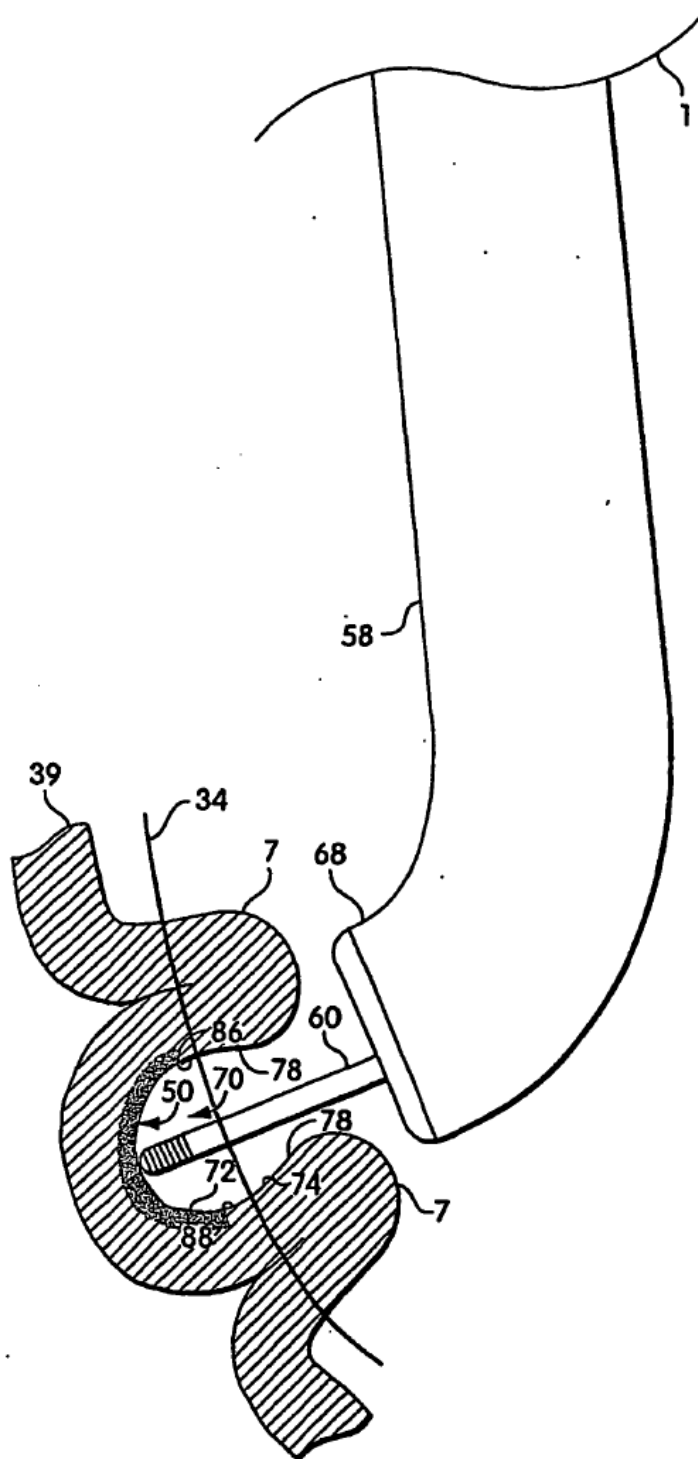


Fig. 6

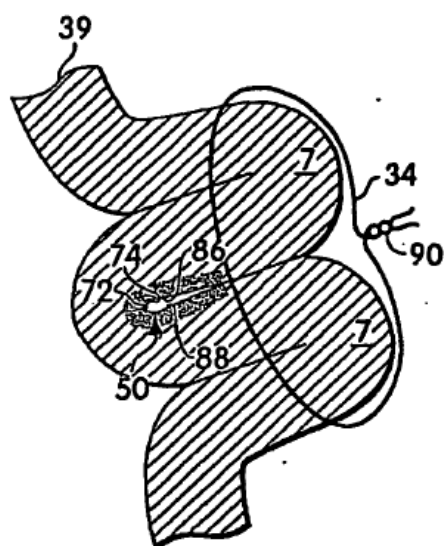


Fig. 7

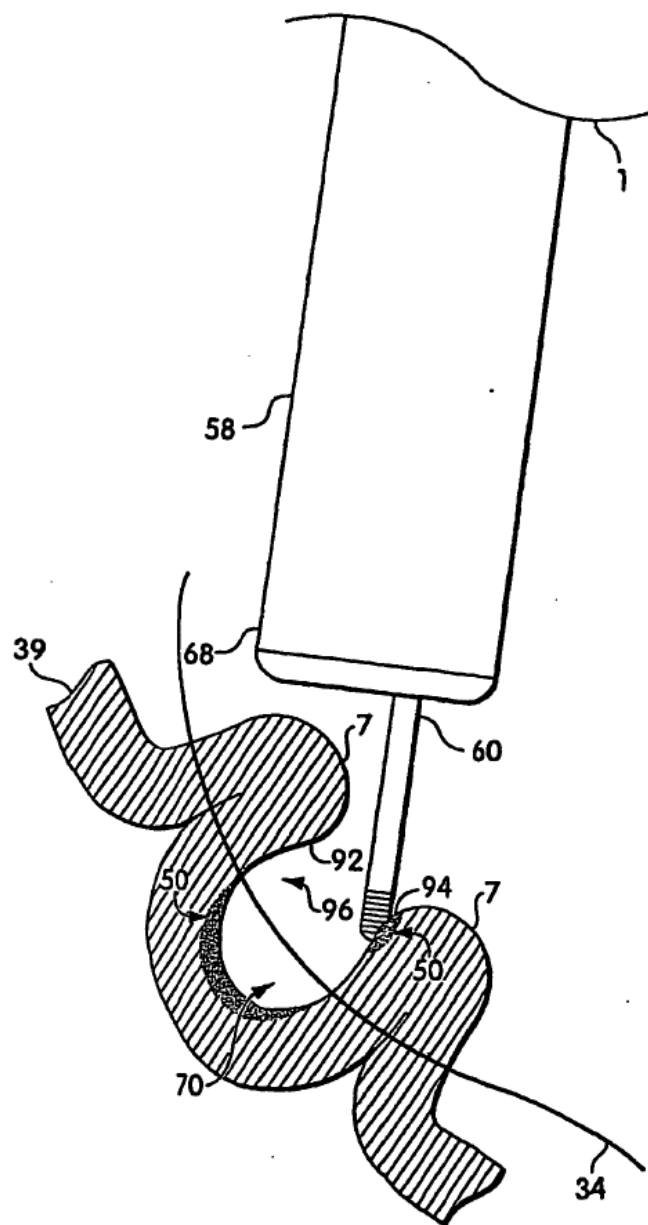


Fig. 8

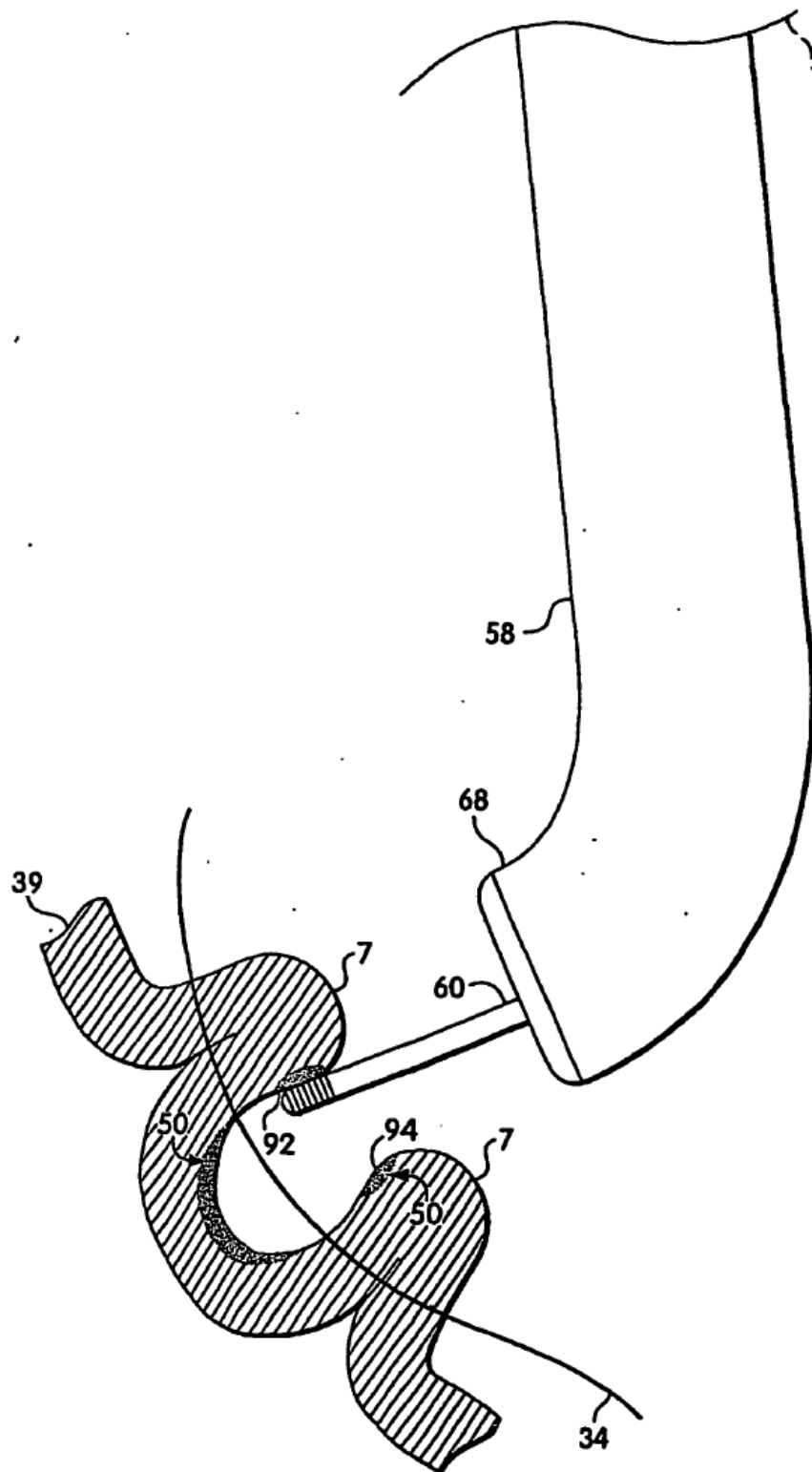


Fig. 9

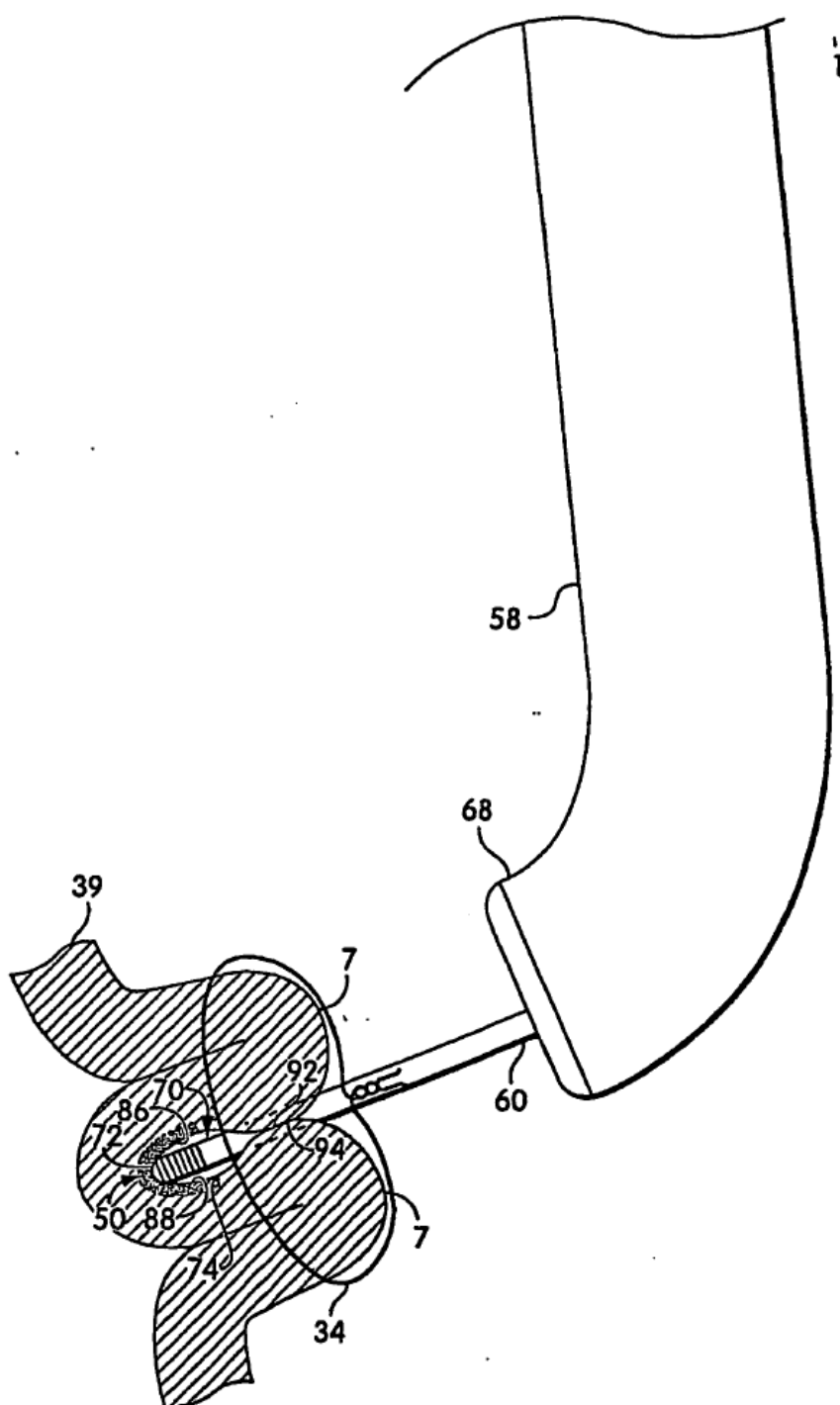


Fig. 10

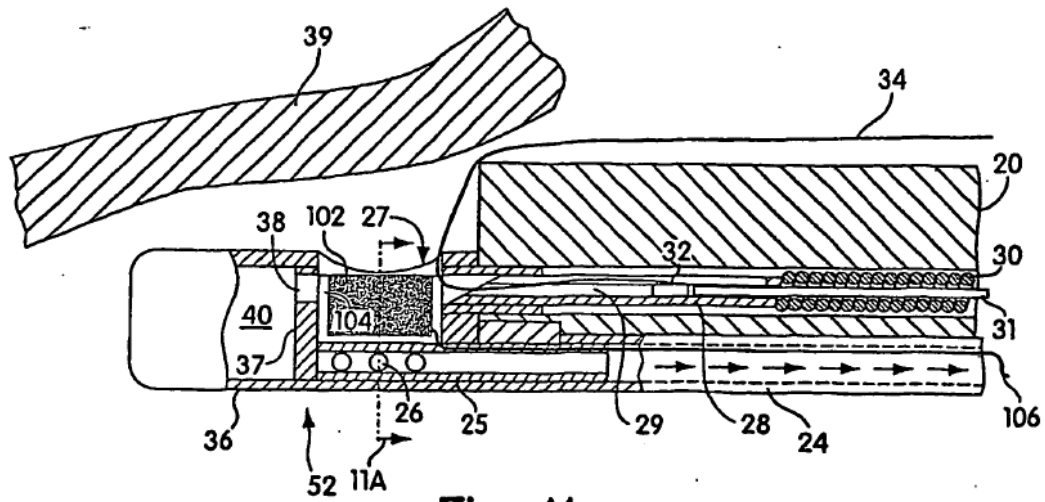


Fig. 11

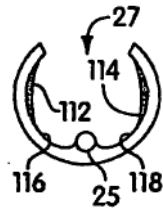


Fig. 11A

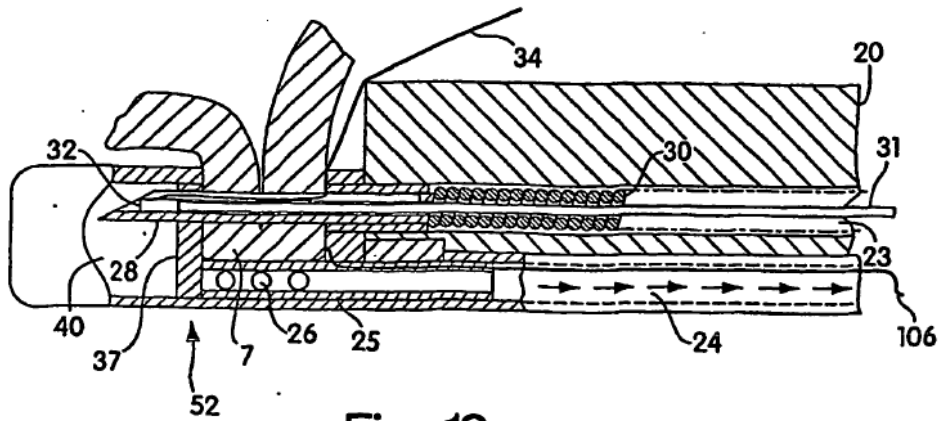


Fig. 12

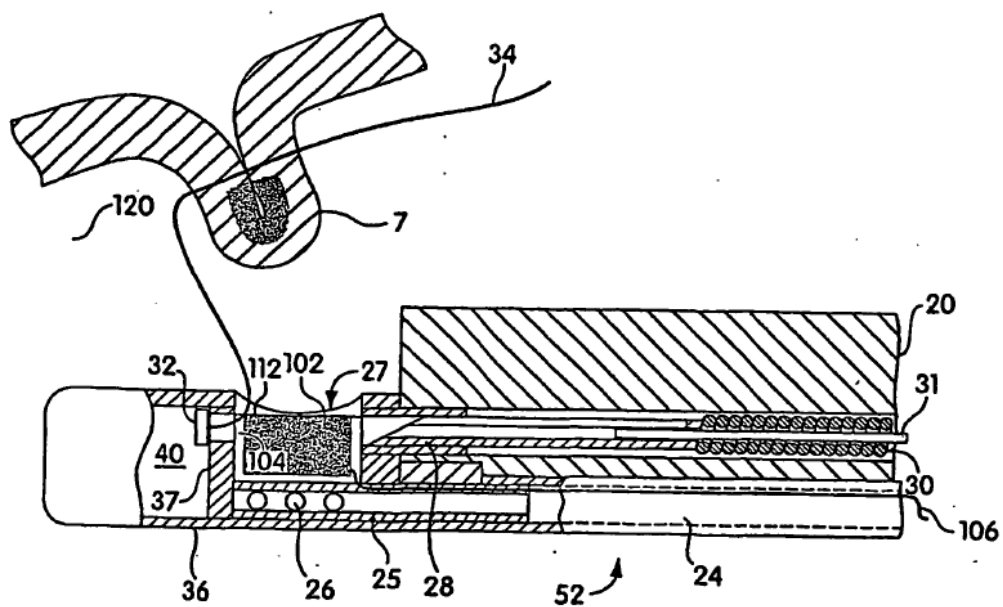


Fig. 13

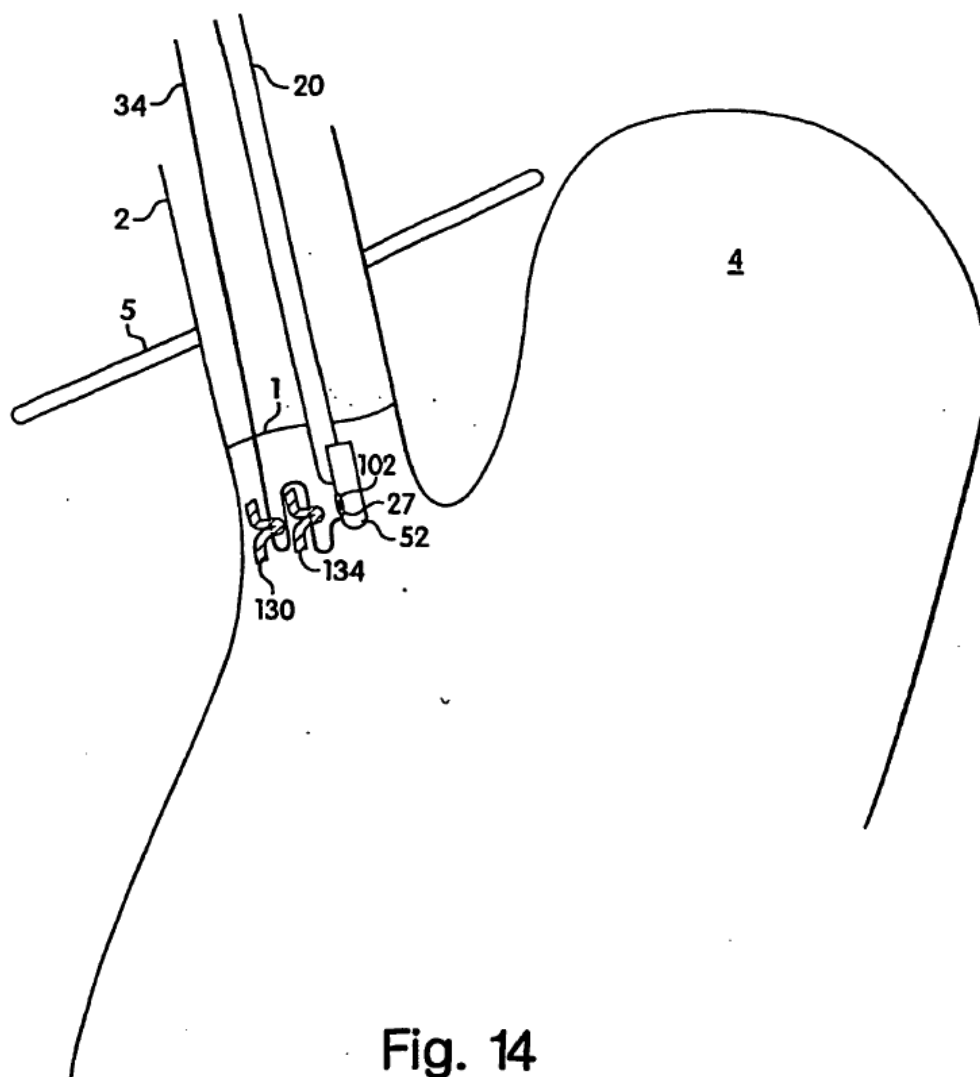


Fig. 14

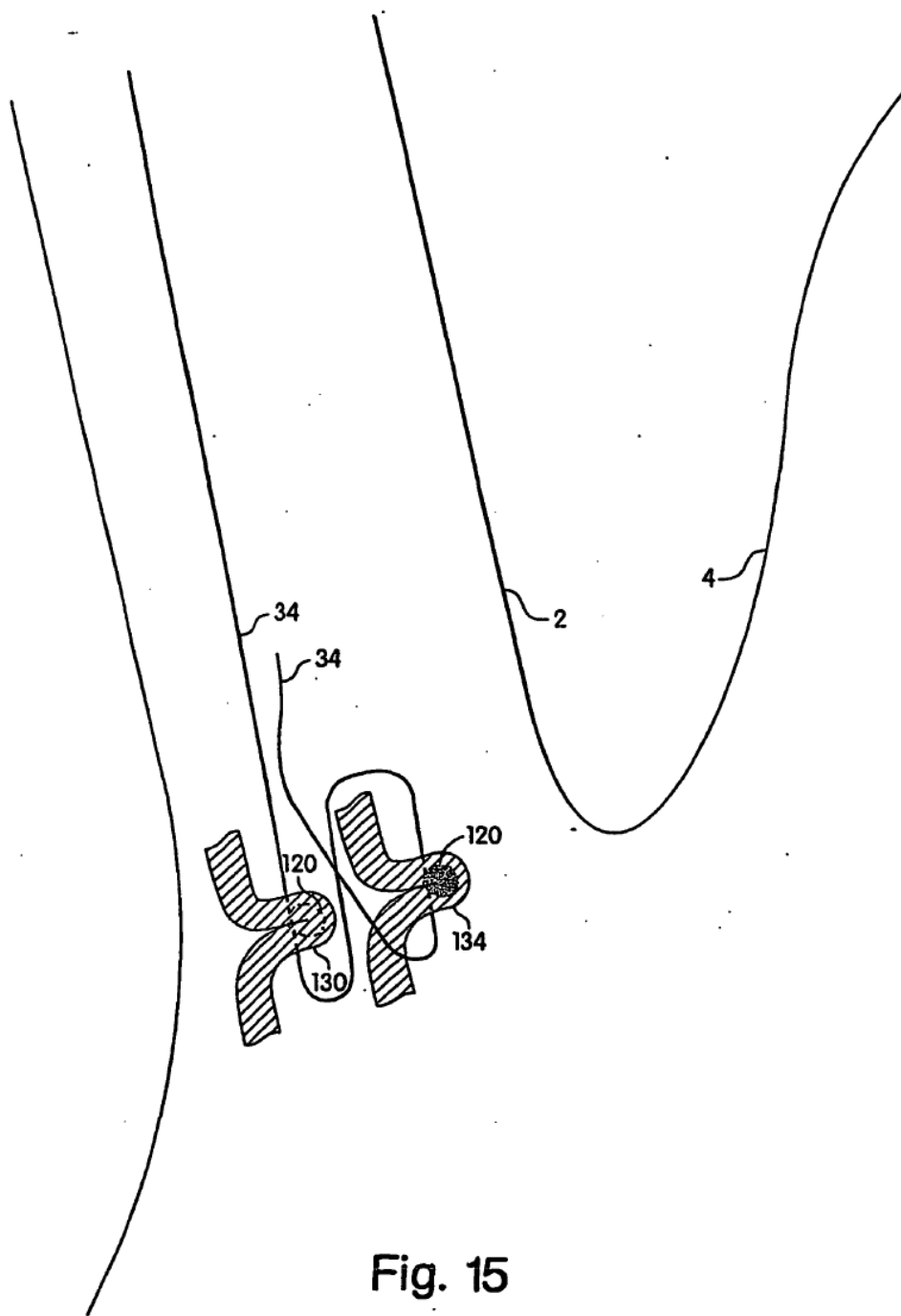


Fig. 15